Inserm

INTEGRATION DE LA PREVENTION
AUX PROTOCOLES EXPERIMENTAUX

SOMMAIRE

1 - INTRODUCTION 2

2 - DEFINITIONS 2

3 - REDACTION DU PROTOCOLE EXPERIMENTAL 2

3.1 Déroulement expérimental 2
3.2 Plan expérimental 2
3.3 Annotation du plan expérimental 3

4 - REDACTION DES PROCEDURES TECHNIQUES 5

5 - CONCLUSIONS 6

6 - REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES 7

1 - INTRODUCTION

Les techniques et méthodes de prévention des risques professionnels ne sont efficaces que si elles sont parties intégrantes de l'expérimentation. Elles doivent être définies dès la conception de l'expérimentation. La rédaction du protocole expérimental est la phase essentielle pour y parvenir.

Cependant, avant d'envisager la réalisation pratique de l'intégration de la prévention des risques au protocole expérimental, il est nécessaire de définir quelques-uns des termes employés.

2 - DEFINITIONS

Protocole expérimental : ce document est ***spécifique*** à l'expérimentation. Il est essentiellement composé de trois grandes parties :

- le but et le déroulement de l'expérimentation
- le plan expérimental
- les procédures techniques

Déroulement expérimental : rédigé en une ou deux phrases brèves, il ***définit la succession*** chronologique, ***des principales étapes expérimentales*** nécessaires pour obtenir des résultats le plus souvent sous forme de données brutes exploitées ensuite.

Plan expérimental : c'est la représentation schématique des différentes étapes ***chronologiques*** décrites dans le déroulement expérimental. Il est complété par les caractéristiques importantes de l'expérimentation y compris celles qui ne jouent aucun rôle dans la prévention des risques.

Procédures techniques : encore appelées ***mode opératoire***, ce sont des documents écrits qui spécifient les opérations usuelles, techniques et les conditions de manipulation qui permettent de passer d'une étape expérimentale à une autre. Les procédures ***ne sont pas spécifiques*** d'une expérimentation. Leur rédaction tient compte des particularités propres à chaque laboratoire ou équipe.

3 - REDACTION DU PROTOCOLE EXPERIMENTAL

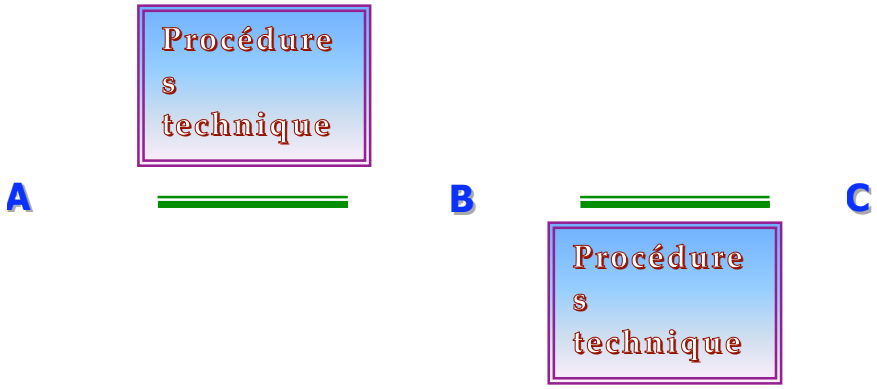
3.1 Déroulement expérimental

La réalisation d'un protocole expérimental débute par la rédaction du déroulement de l'expérimentation. En une phrase, il doit être possible de définir les objectifs et les principales étapes de l'expérimentation. Clairement définis, ils explicitent les principales étapes du déroulement de l'expérimentation et permettent la rédaction du plan expérimental ainsi que l'identification des risques, des obligations réglementaires et des méthodes de prévention adaptées.

3.2 Plan expérimental

Le plan expérimental présente schématiquement l'enchaînement, des principales étapes expérimentales identifiées. Ainsi, pour une expérimentation caractérisée par 3 étapes successives principales, le plan expérimental peut s'écrire sous la forme suivante :

Le passage de l'étape A à l'étape B et de l'étape B à l'étape C se fait par l'application de procédures techniques.

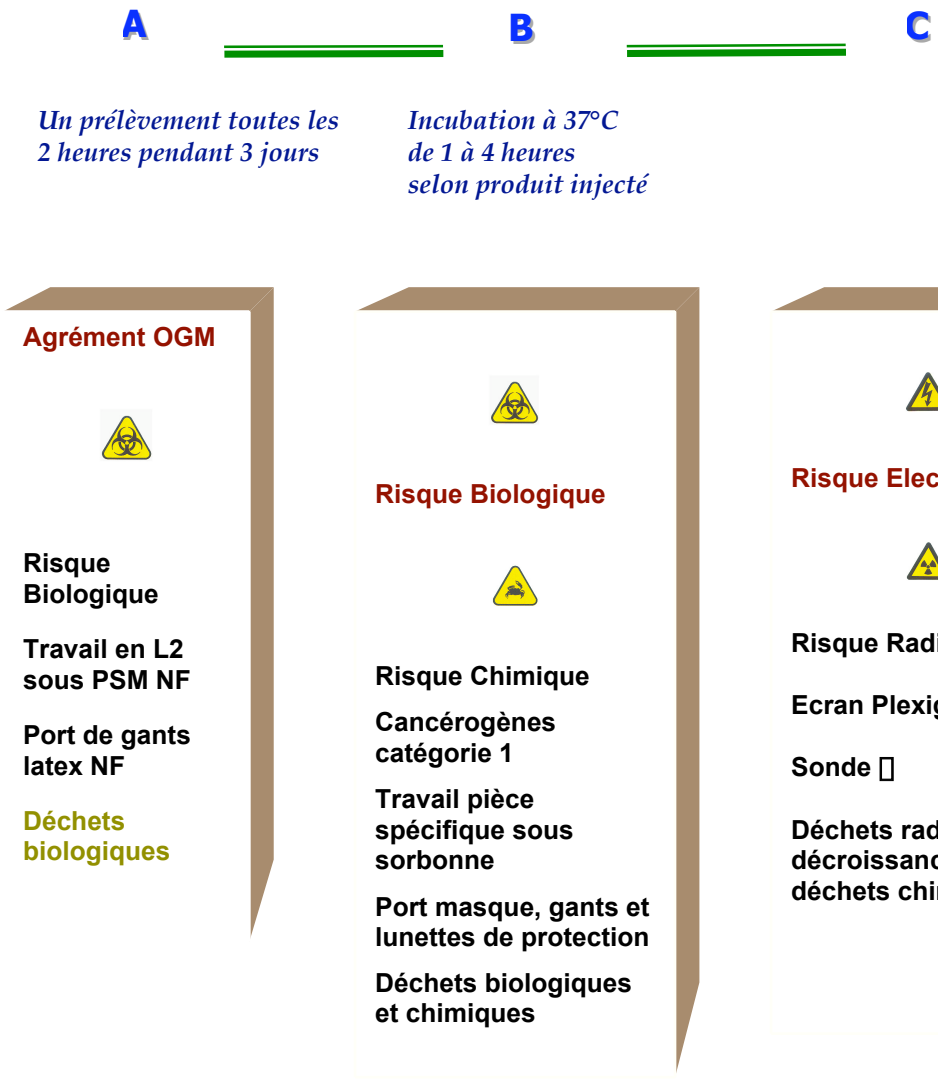


3.3 Annotation du plan expérimental

En ce qui concerne chaque étape, il est possible d'apporter des précisions comme:

- les principales obligations réglementaires
- la localisation et l'identification de la nature du ou des risques présents
- les méthodes de prévention adaptées à ces risques (locaux, matériels, Equipements de Protection Individuelle EPI etc.) et selon les cas des obligations complémentaires spécifiques (la nature du polymère pour les gants, la certification NF…)
- la nature des déchets et leurs filières d'élimination

A ce stade, les étapes du plan expérimental peuvent faire l'objet d'informations techniques et pratiques telles que le nombre d'injections à effectuer à un animal, le temps et la température d'incubation, la fréquence et le nombre de prélèvements prévus etc.



Le plan expérimental, ainsi rédigé, fournit des informations complémentaires très utiles dans l'organisation matérielle et dans le temps de l'expérimentation. Il est possible de déterminer le type de locaux utilisé, leur localisation dans le laboratoire, en privilégiant toujours la proximité géographique, le moment et la durée de leur utilisation, quand préparer les solutions etc.

4 - REDACTION DES PROCEDURES TECHNIQUES

Les procédures techniques complètent la rédaction du plan expérimental. Elles possèdent des caractéristiques très utiles en prévention des risques professionnels et s'intègrent également dans une démarche qualité. Elles ont pour but de formaliser la suite des gestes techniques à effectuer. Par exemple, détailler la préparation d'une solution faite du mélange de plusieurs produits met en évidence l'ordre dans lequel ils doivent être ajoutés pour éviter toute réaction dangereuse. Le moment du port d'Equipements de Protection Individuelle (EPI) peut être clairement identifié etc.

Il existe de plusieurs formes pour de rédaction des procédures techniques. On peut citer les 2 plus souvent employées:

- La première décrit dans le détail les actions à entreprendre sous la forme :

« QUI, OU, QUOI, COMMENT »

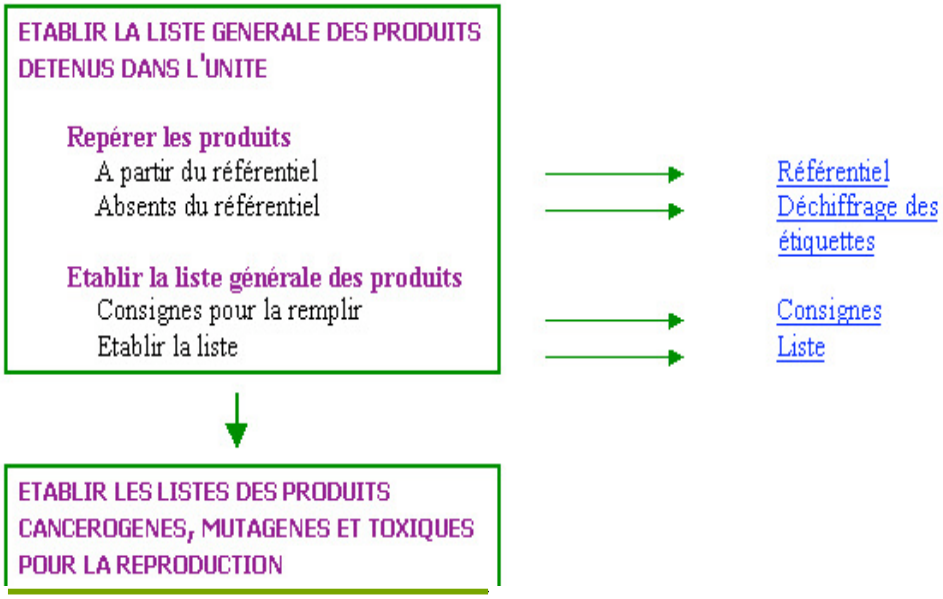
La précision du détail des actions peut être élevée. Il peut être intéressant de mettre en évidence par des symboles spécifiques ce qui relève de la démarche Qualité et ce qui relève de la Prévention des risques.

Le schéma ci-dessous illustre ce mode de rédaction. Les points qui relèvent de la démarche Qualité et ceux de la Prévention des risques peuvent être identifiés par des signes distinctifs.

Qui	*Où*	*Quoi*	*Comment*
L'expérimentateur	**Dans le L2**	Préparer le matériel	- Regrouper tout le matériel nécessaire à la manipulation
	Dans le L2 **Sous le PSM**	Dépoussiérer le matériel	- Installer le matériel sous le PSM - Mettre en marche le PSM - Attendre le temps spécifié s notice de la machine
L'expérimentateur	**Dans le L2**	Manipuler	- Changer de gants latex NF

- L'autre méthode de rédaction très répandue consiste à édicter les actions à entreprendre sous forme d'un logigramme vertical. Le phases qui relèvent de la démarche Qualité ou de la Prévention des risques ou des deux sont identifiées par des couleurs différentes.

Le schéma ci-dessous, illustre ce mode de rédaction.


ETABLIR LA LISTE GENERALE DES PRODUITS DETENUS DANS L'UNITE
Repérer les produits
A partir du référentiel
Absents du référentiel
Etablir la liste générale des produits
Consignes pour la remplir
Etablir la liste
Référentiel
Déchiffrage des étiquettes
Consignes
Liste
ETABLIR LES LISTES DES PRODUITS CANCEROGENES, MUTAGENES ET TOXIQUES POUR LA REPRODUCTION

De nombreuses procédures combinent ces deux formes de présentation.

5 - CONCLUSION

La rédaction des protocoles expérimentaux permet de :

- **Intégrer** pratiquement la prévention des risques à l'expérimentation en :
  - identifiant et localisant les risques liés à l'expérimentation le plus précisément possible
  - définissant les moyens de prévention les mieux adaptés
- **Définir les moyens**, principalement en locaux et en matériels, nécessaires pour réaliser l'expérimentation
- **Définir les besoins** en comparant les moyens nécessaires à ceux existant dans le laboratoire
- **Décider de la faisabilité** ou non de l'expérimentation y compris en regard de la satisfaction d'obligations réglementaires spécifiques (OGM, expérimentation animale etc.)

6 - REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Jacques SIMONS. "Modes opératoires : une étape clé de la prévention". 1991. Colloque inter-organismes sur les risques biologiques en laboratoire de recherche, Paris. Institut Pasteur, p.48-49

Chantal AUTISSIER ; Jacques SIMONS. « Conception des protocoles expérimentaux : un outil d'analyse et de prévention des risques ».1997. In *Expérimentation en biologie : prévention des risques professionnels spécifiques*. D.U. 3ème cycle CNED-Inserm

Service Déontologie Ethique et Qualité des Recherches de l'Inserm. « Les bonnes pratiques de laboratoire ». Juin 1999. Editions Inserm. Collection « Guide mode d'emploi »

Françoise ROUSSILLE ; Jacques SIMONS. « La prévention des risques à l'usage des directeurs de laboratoire ». Septembre 1999. Editions Inserm. Collection « Guide mode d'emploi »

Jacques SIMONS ; François HIRSCH. "Qualité et prévention des risques : deux démarches centrées sur l'expérimentateur et l'expérimentation". Décembre 2000. Inserm-Actualités. N° 175 ; p.19

Arrêté du 2 novembre 1994. «Le Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale»

O.C.D.E. « Les Bonnes Pratiques de Laboratoire ». Monographie n° 45